

APEL

OKRĘGOWEJ RADY LEKARSKIEJ W WARSZAWIE

Z DNIA 24 MAJA 2023 ROKU

do Ministra Zdrowia o aktualizację Ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Mając na względzie fundamentalną rolę procesu opiniowania badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi przez Komisje Bioetyczne, Okręgowa Rada Lekarska Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie apeluje do Ministra Zdrowia o aktualizację Ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (zwana dalej ustawą Dz.U. 2023 r. poz. 605).

W aktualnym brzmieniu, przepisy art. 17 ust. 4 oraz ust. 5 przywołanej ustawy dokonują tożsamego podziału środków płynących z wpłat za opiniowanie – niezależnie od tego, czy opiniowanie prowadzi Naczelna Komisja Bioetyczna czy też komisja bioetyczna, o której mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2 ustawy. 35% kwoty zasila konto Naczelnej Komisji Bioetycznej, a kolejne 5% wynagrodzenia Przewodniczącego NKB oraz jego Zastępcy. Z punktu widzenia końcowego odbiorcy przytoczonych przepisów, opisany podział środków wydaje się stanowić oczywiste mylnie powielenie brzmienia art. 17 ust. 4 i ust. 5 ustawy.

Utrzymanie tych przepisów stawia pod znakiem zapytania płynność dalszego funkcjonowania komisji bioetycznych, a tym samym czas opiniowania złożonych wniosków i terminowość realizacji projektów przez badaczy. W naszej opinii podział kosztów powinien być pozostawiony do dyspozycji niezależnych komisji i ich organów powołujących.

Sekretarz
Okręgowej Rady Lekarskiej
w Warszawie

lek. Marta Moczyłowska

Prezes
Okręgowej Rady Lekarskiej
w Warszawie

lek. Piotr Pawliszak